

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: *PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA USO EXTENDIDO DE IVERMECTINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO LEVE CON ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS (COVID-19)*

Nombre del investigador principal: Prof. Dra. Rossana Chahla

Centro/Unidad Asistencial donde se realizara el Protocolo:

Teléfono de contacto de 24 horas:

Introducción:

La pandemia de coronavirus COVID-19 ha producido una catástrofe humanitaria que pone en riesgo la vida de muchos pacientes en todo el mundo. Ante esta inédita situación se han comenzado a evaluar diversos tratamientos en todo el mundo con el objetivo de solucionar esta emergencia. La complicación más importante de esta infección es la insuficiencia respiratoria que es la principal causa de mortalidad. La evidencia acumulada sugiere que los pacientes hospitalizados con COVID-19 podrían presentar un cuadro de aumento de inflamación que sería responsable de estas complicaciones.

Este protocolo de investigación al cual se lo está invitando a Ud. a participar consiste en una en un estudio de investigación que evaluará el efecto del tratamiento con Ivermectina en estadios tempranos de la enfermedad de covid 19 (pacientes ambulatorios leves).

Antes de firmar este formulario de consentimiento informado por favor tómese tiempo para leerlo cuidadosamente (o para que se lo lean) para comprender completamente la siguiente información. Usted puede preguntar al médico del estudio o a los miembros de su equipo cualquier duda que pueda tener sobre el estudio o sus derechos.

Usted es completamente libre para aceptar o rechazar participar en este estudio.

Objetivos del estudio:

El objetivo del estudio es determinar si el uso de Ivermectina, administrado en una única dosis de 24 mg , en pacientes ambulatorios con infección por Sars Cov2 en que estén en estadio leve, puedan disminuir la carga viral y ayudar junto o en extensión a otros tratamientos a los que está recibiendo, detener y/o revertir la progresión a desarrollar estadios moderados o graves de la enfermedad de Covid 19. El objetivo es aplicar este estudio a pacientes que sean atendidos en algún centro de atención de salud que participe de este protocolo y que pertenezca al Sistema Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán.

Procedimientos del estudio:

**PROTOCOLO Ivermectina para uso Extendido en
Pacientes Covid 19- Tucumán****DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Después de completar este proceso de consentimiento informado y, si cumple con los criterios para ser elegido, usted recibirá una única dosis de 24 mg de ivermectina que consiste en 4 comprimidos de 6 mg cada uno. Ud deberá estar con 2 (dos) horas de ayuno previa y 2 (dos) horas de ayuno (sin ingestas de alimentos) posteriores a la toma del medicamento.

El equipo médico si Ud acepta tomar ivermectina la agregara al tratamiento que Ud venía realizando, entendiéndose que él es el profesional responsable de las decisiones sobre su cuidado y seguridad.

Embarazo y lactancia materna:

Si usted planea quedarse embarazada durante el estudio, no participe. Se excluyen del estudio mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Parámetros bioquímicos y hematológicos en sangre.

Este estudio no prevé realizar análisis bioquímicos ni hematológicos específicos. Su médico indicará los análisis que sean necesarios para el seguimiento clínico de su enfermedad.

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es libre y voluntaria. Usted puede negarse a participar. Si usted no desea participar, la atención en el Centro o Unidad Asistencial no se verá afectada de ninguna manera, no será castigado ni perderá los beneficios a los cuales tiene derecho.

Se le va a informar inmediatamente cualquier nueva información que pueda afectar su estado de salud o influir en su voluntad de participar en el estudio.

Si decide no ser parte del estudio, va a recibir atención de acuerdo a la práctica estándar. No tiene que formar parte del estudio para recibir atención para su condición.

Beneficios:

Es posible que este tratamiento en investigación no sea más beneficioso ni agregue más beneficios al tratamiento habitual para COVID-19. Los datos obtenidos de este estudio podrán ayudar a otros pacientes con la misma condición. Sin embargo, si el tratamiento resulta eficaz, Usted se beneficiará y nos ayudará al conocimiento científico en este tema.

Confidencialidad y protección de datos personales:

Durante su participación en este estudio, el equipo médico revisará su historia clínica y registrará su información personal y médica para llevar a cabo el estudio. Toda la información recopilada se mantendrá con estricta confidencialidad. Para proteger su identidad, su información personal se va a identificar sólo con un código que le va a ser asignado para reemplazar su nombre.

Toda transferencia de esta información será realizada de acuerdo con la Ley 25.326 que protege el manejo de los datos personales y la transferencia de información personal.

"La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2° piso, www.argentina.gob.ar/aaip."

Es posible que representantes del comité de ética, autoridades regulatorias provinciales, tengan acceso a sus datos de esta investigación y a su historia clínica.

Compensación y costos:

Ud. no recibirá ningún pago por su participación en este estudio. La medicación del estudio y los procedimientos relacionados con el mismo no tendrán costo para usted.

Lesiones y daños:

"Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio."

Contactos:

Si Ud. tiene preguntas, relacionadas con este estudio, en caso de cualquier daño, o si Ud. desea retirarse del estudio, puede contactarse en todo momento con: **Investigador Principal: Dra. Rossana E. Chahla - Mail: rchahla@yahoo.com.ar**

Este estudio de investigación ha sido revisado por el **Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Dirección de Investigación del SI.PRO. SA.** Este comité está encargado de asegurar que los derechos de los sujetos humanos sean protegidos.

Para información relacionada con sus derechos como participante de un estudio de investigación, Ud. deberá contactarse con la **Dirección de Investigación en salud del SIPROSA Directora: Dra. María Peral de Bruno. Virgen de la Merced 189 – Primer piso. San Miguel de Tucumán. Mail: dir_investigacion@msptucuman.gov.ar. Directora:.**

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- He leído (o se me ha leído) la hoja de información del estudio mencionado y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Todas mis preguntas han sido respondidas de un modo que comprendo.
- He recibido el nombre de la persona de contacto si tuviera alguna consulta
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirar mi consentimiento de participar en este estudio en cualquier momento sin ninguna sanción ni pérdida de los beneficios a los que tengo derecho. Conozco lo suficiente sobre el propósito, métodos, riesgos, y beneficios del estudio para decidir que participaré en él.
- Consiento en que el equipo médico recolecta y procesa la información, incluyendo información sobre mi salud. Consiento en que mi información codificada sea procesada por el patrocinador. Si decido retirarme del estudio, estoy de acuerdo en que la información recolectada sobre mí, hasta el momento en que me retire, continúe siendo procesada.
- Mi identidad nunca va a ser revelada excepto si es requerida por ley y cualquier información recogida se mantendrá de manera confidencial. Acepto que mi historia clínica y cualquier otro dato personal generado durante el estudio, pueda ser revisado por representantes del comité de ética y autoridades regulatorias competentes provinciales. Acepto no restringir el uso de los resultados del estudio por el patrocinador.
- Al firmar este formulario acuerdo libre y voluntariamente participar en este estudio. Comprendo los riesgos de posibles efectos colaterales asociados a los medicamentos en estudio. Una vez firmado y fechado, recibiré uno de los dos ejemplares firmados y fechados de este formulario de consentimiento e información.

PARTICIPANTE

Firma del participante Nombre y Apellido del participante DNI Fecha

Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.

INVESTIGADOR

Yo he explicado los términos de este formulario de información para el paciente y consentimiento informado al participante arriba mencionado, he respondido todas las preguntas que me realizó y aparentemente fue comprendida por el participante.

Firma del Investigador Nombre y Apellido del Investigador DNI Fecha